

Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Test-Kit

Nur für den professionellen Einsatz vorgesehen

[Produktname]

Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Test-Kit

[Verpackung Spezifikation]

Die Form der Produktkombination ist vom Typ Einzelverpackung.

[Verwendungszweck]

Für In-vitro-Diagnostik. Das SARS-CoV-2-Antigen-Test-Kit verwendet Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Nasopharynxabstrich- oder Oropharynxabstrichproben.

Dieses Test-Kit ist nur für Echtzeittests von klinischen Labors, medizinischen Einrichtungen und medizinischem Fachpersonal bestimmt und eignet sich nicht für Tests zu Hause. Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und werden empfohlen, sie mit der klinischen Präsentation des Patienten und anderen Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren; sie sind nicht auf das Screening der allgemeinen Bevölkerung anwendbar.

[Test-Prinzip]

Für den Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in den Proben wurde die Doppelantikörper-Sandwich-Immunochromatographie verwendet.

Wenn das Antigen in der Probe vorhanden ist, reagiert das Antigen mit kolloidalem, goldmarkiertem monoklonalem Antikörper 1. Der Komplex bewegt sich durch Kapillarwirkung vorwärts und bindet an den monoklonalen Antikörper 2, der an der Testlinie beschichtet ist, bildet einen Komplex und kondensiert zu einer roten Bande, was ein positives Ergebnis ist. Wenn kein Antigen in der Probe vorhanden ist, kann der Komplex an der Testlinie nicht gebildet werden, und die rote Bande erscheint nicht, was auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Ungeachtet dessen, ob die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, bindet der goldmarkierte Antikörper an den an der Kontrolllinie beschichteten Antikörper und bildet eine rote Bande.

[Hauptbestandteile]

Testkarte: Die Testlinie ist mit dem monoklonalen Coronavirus (SARS-CoV-2) Antikörper 2 beschichtet, die Festphase des Goldstandard-Pads enthält den monoklonalen Coronavirus

(SARS-CoV-2)-Antikörper 1, und die Kontrolllinie ist mit dem Ziege-Maus-IgG-Antikörper beschichtet.

Probenextraktionslösung: Tris-Puffer mit Tensid.

Das Produkt bietet zwei verschiedenen Verpackungsarten, von denen je nach Bedarf Verpackungsart I oder II ausgewählt werden können.

Verpackungsart I

Spezifikation / Bestandteil	20 Portionen/Packung	25 Portionen/Packung	40 Portionen/Packung	Hinweis
Versiegelte Aluminiumfolienbeutel mit Testkarte und Trockenmittel	20	25	40	
Probenextraktionslösung	6.5mL*2	7.5mL*2	6.5mL*4	
Extraktionsröhrchen	20	25	40	optional
Abstrichtupfer	20	25	40	optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

Verpackungsart II

Spezifikation / Bestandteil	20 Portionen/Packung	25 Portionen/Packung	40 Portionen/Packung	Hinweis
Versiegelte Aluminiumfolienbeutel mit Testkarte und Trockenmittel	20	25	40	
Probenextraktionslösung	0.5mL*20	0.5mL*25	0.5mL*40	
Abstrichtupfer	20	25	40	optional
Gebrauchsanweisung	1	1	1	

[Benötigte, aber nicht mitgelieferte Gegenstände]

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Schutzhandschuhe, medizinische Masken, Schutzbrillen und Laborkittel.
3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

[Lagerbedingungen und Gültigkeitsdauer]

Bitte lagern Sie das Produkt unter 4~30°C in einem versiegelten Behälter und vor Licht geschützt, und frieren Sie es nicht ein, die Gültigkeitsdauer beträgt 12 Monate, vermeiden Sie die Verwendung abgelaufener Produkte.

Dieses Reagenz kann kurzzeitig unter Raumtemperatur transportiert werden, und im heißen

Sommer und kalten Winter sollten bestimmte Schutzmaßnahmen getroffen werden, um hohe Temperatur oder Einfrieren und Auftauen zu vermeiden. Öffnen Sie die Innenverpackung nicht, bevor Sie bereit sind. Unter den Bedingungen der Raumtemperatur (20~30°C) und einer Luftfeuchtigkeit von 60% kann es innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden; über 60% Luftfeuchtigkeit sollte es sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.

[Anforderungen an Probe]

Probenentnahme

Verfahren zur Entnahme von Nasopharynxabstrichen:

Der Bediener hält den Abstrich mit der rechten Hand und hält den Kopf des Probanden mit der linken Hand ohne übermäßige Kraftanstrengung sicher fest, um Blutung aufgrund von Traumata zu vermeiden. Wenn die Spitze des Abstrichs den hinteren Teil der Rachenhöhle berührt, lassen Sie den Abstrich einige Sekunden (ca. 3 Sekunden) in diesem Bereich bleiben und drehen Sie den Abstrich vorsichtig herum, dann nehmen Sie den Abstrich langsam heraus. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Abstrich am anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.

Verfahren zur Entnahme von Oropharynxabstrichen:

Wenn der Kopf des Probanden leicht geneigt ist und sein Mund weit geöffnet ist, wobei die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden, wischen Sie den Abstrichtupfer über den Zungengrund. Wischen Sie die Rachenmandeln des Probanden auf beiden Seiten mit wenig Kraft und die hintere Wand des oberen und unteren Rachens mindestens dreimal. Die Proben sollten ohne Berührung von Zunge, Wange oder Zähnen entnommen werden. Unmittelbar nach dem Trinken von Wasser oder Getränken sollte die Probe nicht zum Test verwendet werden.

HINWEIS: Entnommene Proben sollten nicht inaktiviert worden sein.

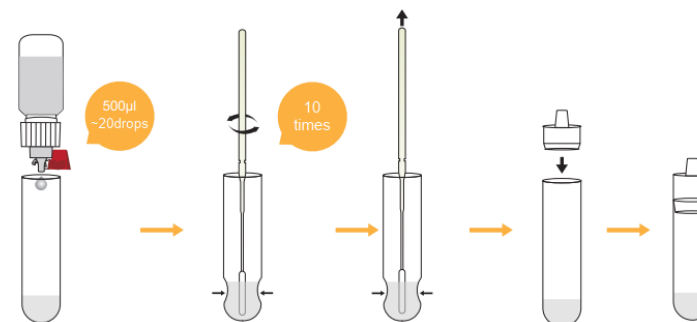
Lagerung von Proben

Menschliche Nasopharynx-/Oropharynxabstriche sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme verarbeitet und innerhalb von einer Stunde getestet werden. Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

Probenverarbeitung

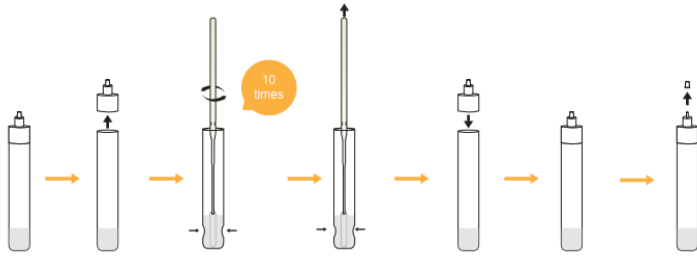
Verarbeitungsmodus der Verpackungsart I:

1. 500 µL (ca. 20 Tropfen vertikal aus einer Tropfflasche) Probenextraktionslösung in das Probenentnahmeröhrchen geben.
2. Führen Sie den Abstrich nach der Probenahme in die Lösung des Probenentnahmeröhrchens ein und drücken Sie den Abstrich 10 Mal in einer kräftigen Bewegung im Uhrzeigersinn gegen die Röhrchenwand, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
3. Drücken Sie den Abstrichkopf entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, nehmen Sie den Abstrich heraus und entsorgen Sie ihn, und verwenden Sie die ausgewrungene Flüssigkeit als Probe für den Test.
4. Decken Sie die Tropfspitze ab, und die Probe ist für den Test bereit.



Verarbeitungsmodus der Verpackungsart II:

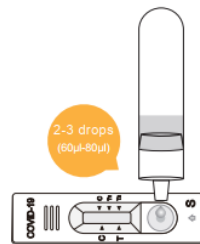
1. Öffnen Sie das Probenentnahmeröhrchen.
2. Führen Sie den Abstrich nach der Probenahme in die Lösung des Probenentnahmeröhrchens ein und drücken Sie den Abstrich 10 Mal in einer kräftigen Bewegung im Uhrzeigersinn gegen die Röhrchenwand, um die Probe so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
3. Drücken Sie den Abstrichkopf entlang der Innenwand des Probenentnahmeröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten, nehmen Sie den Abstrich heraus und entsorgen Sie ihn, und verwenden Sie die ausgewrungene Flüssigkeit als Probe für den Test.
4. Schließen Sie den Deckel und öffnen Sie die Tropferabdeckung für den Test.



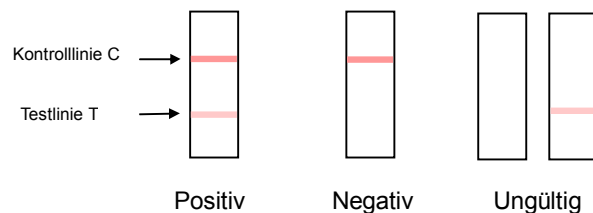
[Testverfahren]

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests vollständig durch, und legen Sie die Reagenzien und Proben vor der Verwendung 30 Minuten lang bei Raumtemperatur. Öffnen Sie die Innenverpackung erst, wenn sie gebrauchsfertig ist, und verwenden Sie sie so bald wie möglich nach dem Öffnen.

1. Entnehmen Sie das Reagenz entlang der Öffnung des Folienbeutels und legen Sie es flach hin.
2. Fügen Sie 2-3 Tropfen (ca. 60 µl-80 µl) des verarbeiteten Probenextrakts vertikal in das Ende der Reagenzzugabe ein.
3. Bitte beachten Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten, und die Ergebnisse waren ungültig nach 20 Minuten.



[Interpretation der Testergebnisse]



Positiv: Zwei Linien erscheinen jeweils als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) und zeigen an, dass das Ergebnis positiv ist.

Negativ: Es erscheint nur die Kontrolllinie (C), die ein negatives Ergebnis anzeigt.

Ungültig: Es ist keine Kontrolllinie (C) vorhanden, was auf einen Bedienungsfehler oder Reagenzienausfall hinweist.

[Einschränkungen des Testverfahrens]

1. Die Ergebnisse dieses Produkts sollten nicht als definitive Diagnose angesehen werden und dienen nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte auf der Grundlage der RT-PCR-Ergebnisse, der klinischen Symptome, der Prävalenz von Infektionskrankheiten und weiterer klinischer Daten erfolgen.
2. Wenn der Virusantigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
3. Mit zunehmender Dauer der Erkrankung kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen, und die Ergebnisse können 5 Tage nach dem Auftreten der Symptome nach der Probenentnahme und der RT-PCR-Analyse negativ sein.
4. Aufgrund der Einschränkungen der Testverfahren können negative Ergebnisse die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen, und ein positives Ergebnis sollte nicht als definitive Diagnose angesehen werden, sondern sollte im Zusammenhang mit klinischen Symptomen und weiteren diagnostischen Methoden beurteilt werden.
5. Dieses Reagenz kann nur qualitativ SARS-CoV-2-Antigen in menschliche Nasopharynx-/Oropharynxabstrichen nachweisen, nicht aber den Antigengehalt in der Probe bestimmen.
6. Die Genauigkeit des Tests ist abhängig vom Probenentnahmeverfahren; unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Transport und unsachgemäße Lagerung der Probe oder das Einfrieren und Auftauen der Probe können die Testergebnisse beeinflussen.
7. Es ist optimal, den Abstrich mit einer passenden Probenextraktlösung zu eluieren. Andere Verdünnungsmittel können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Vor Gebrauch müssen die Lösung und die Testkarte auf Raumtemperatur (20°C~30°C) gebracht werden, andernfalls sind die Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt.
9. Die Empfindlichkeit ist möglicherweise verringert, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie Proben so bald wie möglich.
10. Das N-Protein des SARS-Virus ist hochgradig homolog zu dem neuartigen Coronavirus

(SARS-CoV-2) und könnte Kreuzreaktionen hervorrufen. In Jahreszeiten ohne SARS-Infektion blieb die Interpretation der Ergebnisse jedoch unbeeinflusst.

11. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

1) Unsachgemäße Verfahren zur Probenentnahme, falsch eingesetzte Lösungen, lange Probentransferzeiten (Über eine halbe Stunde), zu viel Lösung, die zur Abstrich-Elution hinzugefügt wird, unsachgemäße Elutionsverfahren und niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

2) Mutationen in viralen Genen können dazu führen, dass sich die antigenen Epitope verändern, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

12. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:

1) Unsachgemäße Probenentnahme, die Verwendung anderer nicht übereinstimmender Lösungen und unsachgemäße Elutionsverfahren können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

2) Kreuzkontaminationen von Proben können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

13. Analyse der Möglichkeit ungültiger Ergebnisse:

1) Wenn die Probenmenge unzureichend ist, wird die chromatographische Analyse nicht erfolgreich durchgeführt.

2) Wenn die Verpackung beschädigt ist, wird die Testkarte ungültig. Vor dem Gebrauch müssen Sie den Zustand der Verpackung sorgfältig prüfen.

14. In verschiedenen Stadien der Infektion kann die Übereinstimmung zwischen Proben mit unterschiedlicher Viruslast und Nukleinsäure-Testergebnissen unterschiedlich sein.

15. Für die Entnahme von Nasopharynxabstrichen sollte für beide Nasenlöcher derselbe Abstrich verwendet werden. Die Entnahme nur eines Nasenlochs können zu falschen Ergebnissen führen.

[Leistungsspezifikation des Produkts]

1. Klinische Daten

Die Leistungsfähigkeit des Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen-Testkits wurde an 365 Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 getestet. Nasopharynxabstriche und Oropharynxabstriche wurden vom gleichen Patienten entnommen und die Ergebnisse waren konsistent.

Vergleichstabelle des Antigen-Tests SARS-CoV-2 (Nasopharynx-/ Oropharynxabstriche)

SARS-CoV-2-Antigen-Reagenzien	Vergleich		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	2	97
Negativ	10	258	268
Total	105	260	365

PPA: 90.48% (95%CI: 83.35%-94.74%)

NPA: 99.23% (95%CI: 97.24%-99.79%)

OPA: 96.71% (95%CI: 94.34%-98.11%)

Erklärung der Begriffe:

PPA: Positive Prozentsätze = Wahre Positives / Wahre Positives + Falsche Negative

NPA: Negative Prozentsätze = Wahre Negative / Wahre Negative + Falsche Positives.

OPA: Allgemeine prozentuale Vereinbarung = Wahre Positives + Wahre Negative / Insgesamt

CI: Konfidenzintervall

2. Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze für den schnellen SARS-CoV-2-Antigen-Test beträgt 2×10^3 TCID₅₀ / mL.

3. Analyse der Spezifität

1) Kreuzreaktion

Es gibt keine Kreuzreaktion mit Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, respiratorischem Adenovirus, respiratorischem Syncytialvirus und Mycoplasma pneumoniae.

2) Interferenz

SARS-CoV-2-Antigen-Test-Kit wird durch die folgenden Medikamente nicht beeinträchtigt: Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Levofloxacin, Cefradin, Meropenem, Tobramycin, Oxymetazolinhydrochlorid Nasenspray, Budesonid.

4. Hook-Effekt:

Bei der Konzentration von 1.6×10^5 TCID₅₀ / mL wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

[Hinweis]

1. Dieses Reagenz ist ein In-vitro-Diagnostik-Einwegreagenz, das nur für den Nachweis von menschlichen Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen verwendet wird. Wir bitten Sie, die Anweisungen strikt zu folgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und

beschädigten Produkte.

2. Die Stärke der Kontrolllinie zeigt nicht die Qualität des Reagenzes an, solange die Farbe deutlich sichtbar ist, zeigt sie an, dass das Reagenz effektiv ist.

3. Das Testkit sollte versiegelt werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden. Vor dem Gebrauch sollten Reagenzien oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert werden, bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

4. Die Reagenzien sollten so bald wie möglich nach der Herausnahme aus dem Aluminiumfolienbeutel verwendet werden, um eine längere Aussetzung an Luft und Feuchtigkeit zu vermeiden, die die Testergebnisse beeinflussen könnten.

5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelagert oder kontaminiert wurden.

6. Bitte befolgen Sie die Testverfahren des Labors für Infektionskrankheiten. Der Abfall sollte nach Gebrauch als infektiöse Substanz behandelt und nicht nach Belieben entsorgt werden.

Achtung: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

7. Falsche Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z.B. unzureichende oder zu viel Probenentnahme, unzureichende Probenmischung, unzureichende Probenzugabe, ungenaue Detektionszeit usw.

8. Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.

9. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probenabstrich nicht 10-mal im Probenentnahmeröhrchen gedreht und gedrückt wird. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Abstrich nach der Probenentnahme in den Beutel gelegt wird.

10. Geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit sollten für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder vermutet werden, dass sie Infektionsquellen enthalten. Im Folgenden sind relevante Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt:

Tragen Sie Handschuhe während der Behandlung von Proben und Reagenzien;

Saugen Sie die Probe nicht mit dem Mund;

Während der Behandlung dieser Gegenstände dürfen Sie nicht rauchen, essen, Alkohol trinken, Make-up auflegen oder Kontaktlinsen tragen;

Desinfizieren Sie verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel;

Desinfizieren und entsorgen Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Kontaminanten gemäß den örtlichen Vorschriften;

Unter ordnungsgemäßen Behandlungs- und Lagerungsbedingungen bleibt jeder Bestandteil des Reagenzes bis zu seinem Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Kits.

[MANUFACTURER / POST-SALE SERVICE UNIT]

Shandong Kanghua Biotechnology Co., Ltd.

Add: No.699 Yuehe Road, Economic Development Zone, Weifang, Shandong, 261023, China

Tel: +86-536-8312865

Fax: +86-536-8656068

Web: www.khbio.com

E-mail: khbio@khbio.com

[EUROPEAN REPRESENTATIVE]

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

Add: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain



[INSTRUCTIONS OF SYMBOL]

	Consult instructions for use		Keep dry
	Temperature limit		Batch code
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative		Keep away from sunlight

IFU-SARS-CoV-2, 2020-09, A/1, German